機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途透析装置 34994020

特定保守管理医療機器

透析用監視装置 ＴＲ－３０００Ｍ

【 警 告 】

1.装置の圧力ポートには、必ず疎水性エアフィルタを介して血液回路のモニターラインに接続すること。[フィルタを使用しない場合、装置内への血液の進入や、装置を介しての交叉感染を起こす可能性がある。]

2.患者の個人差、治療環境等の違いにより、血液回路内圧監視装置（静脈圧）では静脈針の抜けを検知できない場合があるため、透析中は頻繁に穿針部の確認をすること。また、血液回路内圧監視装置（静脈圧）の警報幅は出来るだけ狭めて使用すること。

3.透析を行う前には必ず自己診断を実施し、透析中はオンライン自己診断機能を用いること。[チャンバ接続部の継手、漏血計・気泡分離器の破損、陰圧開放弁の閉塞不良による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]

4.透析準備時には透析液に薬液の残留がないか確認すること。
[薬液が透析液配管内に残存していると、溶血などにより患者に重大な障害を及ぼす可能性がある。]

5.血液回路は血液ポンプの所定の位置へ確実にセットすること。
[セット位置が不完全なまま使用すると回路が折れ曲がるなどして傷がつき、回路の破れにつながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.本機器は急性･慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しないこと。

2.通信接続を行う機器は、JIS C 6950に準拠したコンピュータであり、当社が定めた通信プロトコルを有し、かつ当社指定の通信ケーブルを推奨する。[規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。]

3.外部接続する医療機器は、JIS T 0601-1に準拠したものであり、当社が定めた連動入出力を有し、かつ当社指定の連動ケーブルを推奨する。[規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。]

4.本装置を使用中の患者に対し、除細動器を使用しないこと。
[除細動器の電撃が患者から本装置に伝わり、周囲の者が感電する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

１．概要

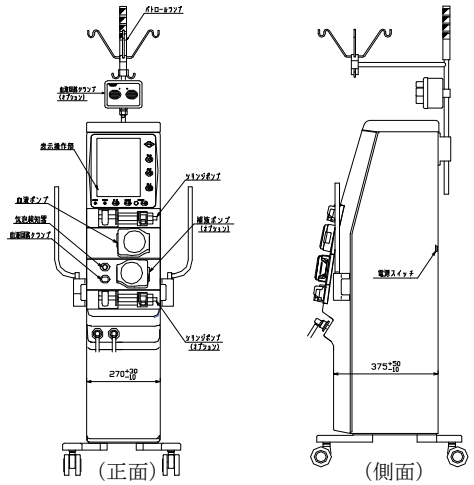
本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析濾過、血液透析または血液濾過を行う場合に用いる透析用監視装置であり、腎不全等により体内に蓄積した有害物質や余分な水分を透析器（ダイアライザ）を用いて血液中から除去するとともに患者への補液を行うことが出来る。

特にチャンバ方式によって、透析器の膜以外には出入口のない密閉系を作り、この密閉系から除水するポンプを制御することにより患者からの除水量を正確かつ容易に透析効率を下げることなく自動制御する機能を備えていることを特徴とするものである。

２．機器及び装着部の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形装着部

３．外観



（正面） （側面）

４．フロー：取扱説明書を参照のこと

５．作動・動作原理

(1) 透析液供給部から供給される透析液は脱気ポンプにより所定の流量にコントロールされ、加熱器で加熱し、温度コントローラーで適温(温度制御範囲30～40℃)に制御される。

(2) 加温された透析液はヒータ、キャピラリー、脱気ポンプにより真空下で溶存気体を顕在化させ、脱気槽で気体のみを排除する。これは陰圧で操作される透析器内での気泡発生を防止し、透析効率を向上させるものである。

(3) 脱気槽を出た透析液は、チャンバ切替弁、チャンバを通り、外部に接続される透析器に新しい透析液を送り込む。

(4) 透析器内で、血液を透析した使用済み透析液は、本機器の陰圧循環ポンプに引き込まれる。又、透析器接続時等に混入したエアーは気泡分離器に蓄えられ大気放出弁から放出される。尚、陰圧循環ポンプ前に装備した透析液圧センサで密閉系内の液の圧力を測定監視し、透析器の正常な操作を可能にする。

(5) 陰圧循環ポンプを出た使用済み透析液は、気泡分離器で気泡を分離し、チャンバ切替弁、チャンバを通じて排液出口から排除される。気泡分離器は除水ポンプで行う除水量(限外ろ過量)の精度を上げるものである。

(6) 除水量制御の作動原理

(ｲ) 中央に伸縮自在な隔膜を備えた2個の定容量チャンバを置き、それぞれのチャンバはチャンバ切替弁を介して2つの役割を持つ。
(A) 外部へ接続された透析器と密閉回路を形成した状態
(B) 新しい透析液を受け入れるとともに、使用済み透析液を外部へ排出する状態

(ﾛ) 今、透析器に接続された(即ち状態(A))チャンバに注目した場合、チャンバ内の隔膜によって隔てられた2つの小室のうち、透析器入口と接続された小室には新しい透析液が入っており、透析器出口と接続された他方の小室には、使用済み透析液が流入する。陰圧循環ポンプの吐出圧により隔膜は移動するが、密閉回路を形成するため隔膜に押されて透析器へ供給された一方の小室内の新しい透析液量と、透析器から排除されて他方の小室へ流入した使用済み透析液量は、全く等しく弾性隔膜の変化量に相当する。

(ﾊ) 従って除水ポンプにより、この回路中の液を一部定量的に系外へ排出すれば回路溶液のバランスを保持するため、他から等量の液が移行しなければならない。しかし、回路が密閉系のため他からの液の移行は、透析器内のメンブレンを通して血液側からなされる。従って除水ポンプ排出量を設定すれば、所望かつ正確な除

水量の制御が可能となる。単位時間当たり除水量の制御は、除水ポンプの回転速度を調節して行う。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析濾過、血液透析または血液濾過を行う場合に用いる透析用監視装置であり、腎不全等により体内に蓄積した有害物質や余分な水分を透析器（ダイアライザ）を用いて血液中から除去するとともに患者への補液を行うことが出来る。

***【品目仕様等】**

1．主要機器仕様

1.1. 定格・性能

(1) 電源	交流、単相100V±10%以内 50Hz又は60Hz±2Hz
(2) 電源容量	0.5kW加熱器搭載のとき　0.8kVA 1kW加熱器搭載のとき　1.3kVA
(3) 寸法	270mm(幅)×375mm(奥行き)×1290mm(高さ)
(4) 質量	57kg
(5) 供給透析液	
A.温度	0.5kW加熱器搭載のとき 30～35℃ 1kW加熱器搭載のとき 25～35℃
B.圧力	39～196kPa(0.4～2.0kgf／c㎡)
C.流量	700mL／min以上
(6) 流量調整範囲	
A.温度	：30～40 ℃
B.透析液流量	：通常仕様 血液透析： 100～600 mL/min オンライン HDF/HF 治療用仕様： 100～700 mL/min
C.除水量調節範囲	：0～5.00 L/h
(7) 洗浄消毒方法	
A.洗浄消毒液、薬液または熱湯	
B.供給装置との連動圧力スイッチによる供給液圧検出方法または供給装置との信号接続による連動可能。	

1.2. モニター仕様

(1) 温度指示計	：0.0～99.9 ℃　±1%
(2) 流量計	：400～600 mL/min　±10%
(3) 回路内圧力	：透析液圧–53329～+53329Pa　±1% (-400～+400 mmHg) 静脈圧　–26664～+53329Pa　±2% (-200～+400 mmHg) 動脈圧　–26664～+66661Pa　±2% (-200～+500 mmHg)
(4) 血液流量指示計	：0～600 mL/min　±3%
(5) 目標除水量	：0.00～99.99 L　±3%
(6) 積算除水量	：0.00～99.99 L　±3%
(7) 透析液濃度	：電導度表示 0.0～20.0 mS/cm　±0.5%

2．関連付属機器

(1) 血液ポンプ	：流量調整範囲 血液回路内径φ8.0mm ：0～600 mL/min 血液回路内径φ6.5mm ：0～400 mL/min
(2) シリンジポンプ	：流量調整範囲 0.0～9.9 mL/h (使用シリンジ10,20,30mL　早送り機能付き)
(3) 気泡検知器	：血液回路内気泡検知、超音波検出方式、OFF機能付き
(4) 漏血検知器	：感度500 ppm（Ht 20%, 37℃）、OFF機能付き

3．警報仕様

(1) 温度警報装置	：透析液の温度が上限設定値以上又は下限設定値以下になったとき
(2) 温度過昇防止装置	：透析温度が41℃以上になったとき
(3) 空だき防止装置	：ヒータの空だき防止器が作動したとき
(4) 透析液回路内圧監視装置	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(5) 血液回路内圧監視装置(静脈圧)	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(6) 血液回路内圧監視装置(動脈圧)	：上下限の警報設定範囲を超えたとき
(7) 漏血監視装置	：漏血検知器が漏血を検知したとき
(8) 血液回路内気泡監視装置	：気泡検知器が気泡を検知したとき
(9) 液量不足監視装置	：供給水が断水、又は著しく流量が低下したとき
(10)チャンバ切替不良監視装置	：所定の時間以上チャンバ切替が行われなかったとき
(11)血液ポンプカバー監視装置	：血液ポンプ運転中にカバーが開いたとき
(12)チューブクランプ誤動作監視装置	：チューブクランプが誤作動したとき
(13)除水完了監視装置	：除水総量が予定の設定値に達したとき
(14)シリンジ完了監視装置	：ヘパリン注入などをシリンジで注入完了したとき
(15)温度センサ断線監視装置	：制御または表示用の温度センサが断線したとき
(16)密閉系異常監視装置	：大気放出弁が所定の時間以上開き続けたとき
(17)停電警報装置	：コンセントの抜けや停電が生じたとき
(18)漏電警報装置	：漏電が生じたとき
(19)洗浄操作の切替監視装置	：カプラをセットせずに洗浄スイッチを押したとき
(20)除水ポンプ回転監視装置	：除水ポンプの回転異常が生じたとき
(21)血液ポンプ回転監視装置	：血液ポンプの回転異常が生じたとき
(22)濃度監視装置	：透析器に供給される透析液の濃度が上下限の警報設定範囲を超えたとき
(23)データ通信エラー警報装置(オプション)	：パーソナルコンピュータとのデータ通信エラーが発生したとき
(24)血液流量監視装置(オプション)	：血液回路を流れる血液流量が所定量以下に低下したとき
(25)外部装置異常監視装置(オプション)	：外部からの入力コネクターの端子に信号を入力されたとき

*4．オプション

オンライン補充液を血液回路側に送液する場合に必須のオプション機能

オプション		備考
(8)	精密濾過フィルタ（以下ETRF）リークチェック機能	ETRFは2連で使用すること。
(14)	補液ポンプ	
(16)	サンプリングポート	

（ETRF： Endotoxin retentive filter）

(1)データ通信機能

パーソナルコンピュータとの通信を行うためのRS-232Cポートを備えることが可能。

(2)血圧測定機能
本体に血圧測定を行うための血圧計ユニットを備える。
(3)熱湯洗浄機能
供給水をヒータにより加温し、装置水系部を熱湯洗浄する。
(4)血液ポンプバッテリ駆動
機能① 停電時にバックアップ用バッテリにより患者に返血を行うため血液ポンプを動作する。
機能② 停電時にバックアップ用UPS（大容量バッテリ）により患者に返血を行うため血液ポンプを動作する。同時に返血の状態を監視するため血液流量、静脈圧、気泡の監視を行う。
(5)血液流量監視機能（ピロー）
血液回路を流れる血液流量が所定量以下に低下したとき、警報を発する。
(6)外部連動機能
多人数用透析液供給装置と接点入力信号により連動を可能とする。
* (7)ETRF
次亜塩素酸ナトリウム液で洗浄したとき、以下のとおりである。
①細菌阻止性能が、JIS K 3823に準拠した試験方法によりLRVを確認したときLRV＞8以上であること。
・精密濾過フィルタ TET-1.0（膜厚40μm）：3ヶ月
・精密濾過フィルタ TE-12R（膜厚60μm）：6ヶ月
②エンドトキシン阻止性能が、JIS K 3824に準拠した試験方法によりLRVを確認したときLRV＞3以上であること。
・精密濾過フィルタ TET-1.0（膜厚40μm）：3ヶ月
・精密濾過フィルタ TE-12R（膜厚60μm）：6ヶ月
(8) ETRFリークチェック機能
ETRFに陰圧をかけて、その陰圧の変化を連続的に監視することにより、フィルタに漏れ又は詰まりが発生していないかを監視する機能。
(9)ドリップチャンバレベル調整機能
静脈回路及び動脈回路ドリップチャンバの液面調整に使用する。
(10)気泡検知器
標準搭載される気泡検知器の他に更にもう1つの気泡検知器が搭載可能。
(11)Na注入機能
透析液中のナトリウム濃度を塩化ナトリウム溶液を注入することにより高ナトリウム透析液に処方する機能。
(12)自動プライミング機能
自動的にプライミングを行う機能。
(13)シリンジポンプ
ダブルポンプ方式で使用する場合に搭載する。
(14)補液ポンプ
血圧低下時などの場合に設定流量の補液を行う為のポンプを搭載可能。
オンラインHDF/HF治療の際に、設定流量に基づいて補液ポンプによりオンライン補充液を取り出し補液を行う機能。
(15)返血機能
返血の際に設定量の血液流量に達した場合に血液ポンプを停止する機能。
(16)サンプリングポート
透析液の水質検査のための取り出し口としての機能。
オンラインHDF/HF治療を行う際に補充液の取り出し口としての機能。

**【操作方法又は使用方法等】
オンラインHDF/HF治療を実施する場合は、オンラインHDF/HF治療用の仕様であること。
１．運転操作手順
(1)運転準備
次の各項目を点検する。
A．電源コードが確実にコンセントに差込まれていること。
コンセントは、保護接地方式の3Pコンセントで完全に接地された状態が必要。
B．装置裏面及び前面の各接続口は確実に取付けられているか。また、折れ曲ったり潰れたりしていないか、次のホースについて点検する。
「供給液口」：透析液供給配管
「排液口」 ：使用済透析液配管
「ダイアライザ往復」：ダイアライザへの接続チューブ
また、クイックカプラへのホースが確実に取付けられていること。
C．透析液供給部からの供給圧力及び供給温度が正常範囲にあることを確認する。
供給液圧力：39～196kPa（0.4～2.0kgf/cm²）の間にあること。
供給液温度：0.5kW加熱器搭載のとき、30～35℃
1.0kW加熱器搭載のとき、25～35℃
《オンラインHDF/HF治療を実施する場合、Dを実施》
D．施設及び装置の水質が、所定の水質基準を満たしていること。
** (2)運転手順
A．透析準備
A-1 オンライン HDF/HF治療を実施しない場合
a．血液透析に必要な物品を準備する。
b．「電源」スイッチを押して電源を投入する。または、電源が入っていることを確認する。
c．停止工程であることを確認する。
d．透析器（ダイアライザ）と血液回路、シリンジをセットする。
e．透析液温度を設定する。
f．「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる
g．ダイアライザとクイックカプラを接続する。
h．「プライミング」スイッチを押して、生理食塩液でダイアライザの血液側、血液回路をプライミングする。
i．「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。約2分後、準備完了工程へ移行する。
j．プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で挟む。
k．各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
l．医師の指示に従って透析条件（シリンジポンプ速度）を設定する。また除水経過表示器の値が「0.00」になっていることを確認する。
A-2 オンライン HDF/HF治療を実施する場合
a．血液透析に必要な物品を準備する。
b．「電源」スイッチを押して電源を投入する。または、電源が入っていることを確認する。
c．停止工程であることを確認する。
d．透析器（ダイアライザ）と血液回路、補液回路、シリンジをセットする。
e．透析液温度を設定する。
f．「液置換」スイッチを押して、液置換完了工程へ移行させる
g．ダイアライザとクイックカプラを接続する。
h．「プライミング」スイッチを押して、生理食塩液でダイアライザの血液側及び血液回路をプライミングする。
i．「準備」スイッチを押して、ダイアライザの透析液側をプライミングする。また「補液プライミング」スイッチを押して、透析液で補液回路をプライミングする。約2分後、準備完了工程へ移行する。
j．プライミングが終了したら、血液回路のダイアライザ入口/出口部分を鉗子で挟む。
k．各警報装置（静脈圧、透析液圧、気泡検知器は必須）が正常に動作するか確認する。
l．医師の指示に従って透析条件（シリンジポンプ速度）を設定する。また除水経過表示器、補液経過量表示器の値が「0.00」になっていることを確認する。
B．透析開始
B-1 オンライン HDF/HF治療を実施しない場合
a．患者に血液回路を接続する。

b．「シリンジポンプ入/切」スイッチを「入」にする。
c．気泡検知器、及び漏血検知器をＯＮにする。
d．「血液ポンプ入/切」スイッチを「入」にする。血液流量を次第に上昇させ、医師に指示された血液流量に設定する。
e．動静脈のドリップチャンバのレベルを確認し、必要に応じてレベルを調整する。
f．除水速度、目標除水量を設定する。
g．「透析」スイッチを押して、透析工程へ移行させて、除水を開始する。
h．静脈圧、透析液圧等の圧力表示が安定してから、上下限警報幅を設定する。

B-2　オンライン HDF/HF治療を実施する場合
a．患者に血液回路を接続する。
b．「シリンジポンプ入/切」スイッチを「入」にする。
c．気泡検知器、及び漏血検知器をＯＮにする。
d．「血液ポンプ入/切」スイッチを「入」にする。血液流量を次第に上昇させ、医師に指示された血液流量に設定する。
e．動静脈のドリップチャンバのレベルを確認し、必要に応じてレベルを調整する。
f．除水速度、目標除水量、補液速度、目標補液量を設定する。
g．「透析」スイッチを押して、透析工程へ移行させて、除水及び補液を開始する。
h．静脈圧、透析液圧等の圧力表示が安定してから、上下限警報幅を設定する。

C．終了
C-1　オンライン HDF/HF治療を実施しない場合
a．所定の除水量に達したら、「除水完了」を注意報音、画面表示で報知する。
b．「停止」スイッチを長押しして、透析を終了させる。
c．透析器の取扱説明書及び医師の指示に基づく所定の方法で返血し患者から血液回路を外す。
d．ダイアライザからクイックカプラを外し、クイックカプラをバイパスノズルに接続する。

C-2　オンライン HDF/HF治療を実施する場合
a．所定の補液量に達したら、「補液完了」を注意報音、画面表示で報知する。
b．所定の除水量に達したら、「除水完了」を注意報音、画面表示で報知する。
c．「停止」スイッチを長押しして、透析を終了させる。
d．透析器の取扱説明書及び医師の指示に基づく所定の方法で返血し患者から血液回路を外す。
e．ダイアライザからクイックカプラを外し、クイックカプラをバイパスノズルに接続する。

**D．洗浄
a．連動洗浄の場合
・洗浄スイッチを押し洗浄工程に入る。この場合上記C-1透析終了のd．の状態、上記C-2透析終了のe．の状態になっていること。
・多人数用透析液供給装置から送液される洗浄消毒液によって多人数用透析液供給装置と連動して洗浄消毒される。
b．単独洗浄の場合、まず清水で装置を洗浄し、その後薬液で装置内回路を消毒する。

**［消毒方法］
・次亜塩素酸ナトリウム消毒の場合
0.05～0.1%に希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液を2～3L用意し、装置を洗浄工程にして供給液口から装置内へ供給する。装置内に次亜塩素酸ナトリウム溶液を充填した状態で20～30分放置後、清水で洗浄する。

**【使用上の注意】
「取扱説明書」を参照のこと。
オンラインHDF/HF治療を実施する場合は、オンラインHDF/HF治療用の仕様であること。

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
次の患者について、透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
(1) 低体重の患者
(2) 高齢者の患者
(3) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
(4) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
(5) アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
(6) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫が亢進している患者
(7) 降圧剤を使用している患者

2．重要な基本的注意
(1) 装置に使用する透析用水（RO水）及び透析液の水質は【使用上の注意】5．水質管理に適合すること。特にオンラインHDF/HF治療を施行するにあたっては、オンライン補充液の水質基準に適合すること。適合しない場合、オンラインHDF/HF治療を施行しないこと。
[適合しない透析用水、透析液、オンライン補充液を使用した場合、感染、発熱などの有害事象が発生する可能性がある。]
(2) 本装置でオンラインHDF/HF治療を施行する場合は、所定の講習を受けた人、又はその人から十分な時間の講義を受けた人で、本装置の安全性及び有効性を十分に理解し、操作等に関する十分な知識・経験のある医療従事者(医師又は医師の指導監督下における看護師、臨床工学技士)が使用すること。
[不適切な操作を行う場合、重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
(3) 電気メス等の高周波や電撃を発生させる装置を本装置の周辺で使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用するか、あるいは本装置の電源を切った状態で使用すること。
［誤動作や感電を起こす可能性があるため。］
(4) オンラインHDF/HF治療を行う施設では、熱湯洗浄を行わないこと。
［ETRFの劣化を早める可能性があるため。］
(5) 装置の操作は、医師の指示に従い、装置を十分に熟知したものが必ず取り扱うこと。
(6) 取扱説明書を熟読し操作方法を習熟の上で使用のこと。また取扱説明書は装置操作時に容易に参照しやすい場所に保管のこと。
(7) 電池電源を確認すること。
(8) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(9) 保守点検に際しては「保守点検テキスト」に従い実施すること。
(10)水系部品の交換は、必ず装置洗浄の実施後に行うこと。
[透析液、体液で感染症にかかる危険性がある。]
(11)他の機器（電気式空気清浄機等）を本機器の周辺で使用する場合、できるだけ離れた位置で使用し、別系統の電源を使用して確実にアースを取ること。またあらかじめ誤動作しないことを確認すること。心臓ペースメーカーを装着している患者は十分注意し、透析中に異常が見られた場合、適切に対処すること。
［それぞれが発生する高周波ノイズ、静電気等により本機器（気泡検知器等）を誤動作させる、又は動作しなくなる恐れがある。］
(12)本装置でオンラインHDF/HF治療を施行する場合は逆止弁付きの補液回路を使用すること。
［使用しない場合、補液回路への血液の逆流などの有害事象を起こす可能性がある。］
(13)クリーンカプラを使用する場合、透析器との接続部分からの液漏れに注意し、液漏れがあった際にはクリーンカプラを増し押しし確実に接続しなおすこと。なお、詳細な取り扱い方法は「クリーンカプラ（オプション）取扱説明書」に従うこと。

3．機器の使用前は次の事項に注意すること。
(1) 【液置換完了】工程へ移行後、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方通りであることを確認すること。
［透析液が処方通りでないと患者に重大な障害を及ぼす事故の恐れがある。］
(2) ECUM準備時、ダイアライザの透析液側を清浄な透析液で充満させ

ること。この操作を怠ると、ダイアライザの種類によっては、次のトラブルが発生する。
ドライタイプ:【ECUM】運転中に透析液圧が－400[mmHg]以下になり、透析液圧異常が頻繁に発生する恐れがある。
ウエットタイプ：ダイアライザの膜を介して血液と水とが接するため溶血など患者に悪影響を及ぼします。

(3)警報範囲の設定を変更するときは、機能を良く理解した上で十分注意して行うこと。
［不適切な設定を行うと、警報機能が作動せず異常状態の発見が遅れ重大な事故に繋がる恐れがある。］

(4)オンラインHDF/HF治療を施行する場合は、本装置のETRFリークテストを実施すること。
[不適切なETRFの状態で使用すると、感染や発熱など重篤な有害事象を起こす可能性がある。]

４．機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(2)機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講ずること。

(3)透析開始前に自己診断を実施するほか、透析中はオンライン自己診断機能を用いること。チャンバ接続部の継手、漏血計・気泡分離器の破損、陰圧開放弁の閉塞不良による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。

** ５．機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1) 確実に水洗・消毒を実施のこと。

(2) 機器は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

**(3) 透析終了後、洗浄に入る前に、本機器に患者が接続されていないことを確認すること。

**(4) 洗浄は以下の方法で行うこと。

・次亜塩素酸ナトリウム消毒の場合
0.05～0.1％に希釈した次亜塩素酸ナトリウム溶液を2～3L用意し、装置を洗浄工程にして供給液口から装置内へ供給する。装置内に次亜塩素酸ナトリウム溶液を充填した状態で20～30分放置後、清水で洗浄する。

上記以外の方法で洗浄する場合はご相談ください。
また、オンラインHDF/HF治療を行う施設では、熱湯洗浄を行わないこと。［ETRFの劣化を早める可能性があるため。］

(5) 洗浄条件によっては、消毒の不良、又は装置への悪影響の恐れがある。[漏血計等のOリング劣化により液漏れが発生し、密閉系の漏れによる過除水が起きる可能性がある。]

(6) 次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合すると塩素ガスが発生し、人体に大変危険である。

**(7) 洗浄液の混合および混合しての廃棄は行わないこと。

＊６．水質管理

(1) オンライン HDF/HF治療を施行する場合は、社団法人日本透析医学会が定める透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008委員会報告の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」に適合すること。

(2) オンライン補充液の水質を担保するため、本装置に入る透析液の水質は、社団法人日本透析医学会で制定された透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008委員会報告の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」における「標準透析液」に適合すること。

＊(3) オンライン HDF/HF治療を施行する場合の、ETRF管理基準

A．ETRFは2連で使用すること。

B．ETRFは、次亜塩素酸ナトリウム液で洗浄したとき、交換時期は下記に従うこと。他の洗浄方法を用いた場合の交換時期については製造販売元まで問い合わせること。
・精密濾過フィルタ TET-1.0（膜厚40μm）：3ヶ月
・精密濾過フィルタ TE-12R（膜厚60μm）：6ヶ月
またETRFの部品寿命注意報が作動したときは、速やかにETRFを交換すること。

C．透析準備時にETRF診断を行なうこと。

以下、『 』内は、透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008委員会報告（社団法人 日本透析医学会），透析会誌41(3)：159～167,2008からの抜粋であり、参考のこと。

『Ｉ．透析液水質基準

生物学的汚染基準の到達点

・透析用水
細菌数　100CFU/mL未満
ET　　0.050EU/mL未満

・標準透析液（standard dialysis fluid）
細菌数　100CFU/mL未満
ET　　0.050EU/mL未満

・超純粋透析液（ultra-pure dialysis fluid）
細菌数　0.1CFU/mL未満
ET　　0.001EU/mL未満（測定感度未満）
注）上記基準のアクションレベル（汚染が基準値より高度になる傾向を防ぐために，措置を講じる必要がある汚染度）は施設の汚染状況に合わせて設定されるが，本提言では上限値の50%と定める．

・透析液由来オンライン調整透析液（オンライン補充液，Online prepared substitution fluid）
無菌かつ無発熱物質（無エンドトキシン）
細菌数　10^{-6}CFU/mL未満
ET　　0.001EU/mL未満（測定感度未満）
注）本基準でのET単位は国際基準との一致を図るためEU/mLで表現することとする．

◆測定方法
ET：リムルス試験法（比濁法，比色法）
細菌検出：
培地　　：R2A（Reasoner’s Agar No2）とTGEA（Tryptone Glucose Extract Agar）寒天平板培地を基本とするが，同等の感度を有すると証明されたものについての使用は可能である．
培養条件：R2AとTGEAを用いる場合には17～23℃，7日間

◆採取部位
透析用水：逆浸透（Reverse Osmosis：RO）装置後
透析液：透析器入口
注）プシュアンドプル透析装置を用いる場合には透析器出口
オンライン補充液：補充液抽出部位

◆採取日：最大間隔透析開始前（通常は月曜日）

◆測定頻度（ET，細菌）
・透析用水　：3ヶ月ごと（基準値を遵守している場合），基準を満たしていない場合は1ヶ月ごと．
・標準透析液：毎月，少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する．
・超純粋透析液
・通常の透析に用いる場合（内部濾過促進型透析も含む）：標準透析液と同じ．
・オンライン補充液を作製する透析液，逆濾過透析液を積極的に用いる透析装置：
システムが安定するまでは2週間ごと，透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は，毎月少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する．
・オンライン補充液
ET：システムが安定するまでは2週間ごと，透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月，すべての末端透析装置および補充液を測定する．
細菌：10^{-6}CFU/mL測定は不可能であり，透析液は超純粋透析液基準を担保する．

透析装置末端透析液およびオンライン補充液はシステムが安定するまでは2週間ごと，透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月，少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する.』

7．安全対策

以下、『 』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008 160ページ 安全対策 からの抜粋であり、参考のこと。

『(1)透析教育修練カリキュラムの整備

(2)透析液管理マニュアルの完備

(3)管理記録，測定記録を作成，診療録に準じて保管する。関係文書は作成の日から3年間または有効期間に加え1年間は保存する。

(4)透析装置および透析液水質管理のために医療機器安全管理責任者の下に透析機器安全管理委員会を設置し以下を行う。

A．透析機器および水処理装置の管理計画を立て，適切な保守管理を実施し報告書を管理保管する。

B．職員への適正使用のための研修会を開催する。

C．関連医療情報の一元管理と使用者への周知徹底し，またアクシデント情報を管理者へ報告する。

(5)オンライン補充液は透析液製造者によってバリデートされた状態においてのみ使用可能である。』

8．有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、掻痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．輸送及び保管環境

(1) 下記の環境条件で本機器を輸送及び保管すること。

周囲温度：5～40℃

相対湿度：30～90%Rh、但し結露状態を除く

気　　圧：0.07～0.106MPa

(2) 消毒に関する注意

A．保管する前には必ず消毒を実施すること。

B．一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。

(3) 輸送に関する注意

A．輸送の場合は、適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。

B．凍結のおそれがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。

2．耐用期間

(1) 装置の耐用期間　　：据付後７年(自己認証による)

(指定の保守･点検並びに消耗品の交換を実施した場合)

(2) 保守部品の保有期間：製造終了後８年

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守・点検

(1)日常の点検

A．電源コードおよびコネクター部に損傷はないか。

[部品に割れが発生し、割れ部分を取り扱うことで指先等を損傷する恐れがあります]

B．接地回路の電線が外れていたり、接触不良を起こしていないか。

C．排液状態は正常であるか。

D．流量計が汚れたり、異物がついてフロートの作動を妨げていないか。

E．電気部分は正常位置に正しく固定されているか。
コネクターなどが抜けかかっていないか。

F．装置内部の配管部品、ナットのゆるみはないか。

G．安全装置の警報動作は正常に働くか。

H．ランプの切れているものはないか。

I．装置内がほこり、ごみ等により汚れていないか。

J．漏電ブレーカーの作動は正常か。(チェックボタンを押す)

K．装置内部に水漏れはないか、こまめに確認すること。
［自己診断機能では微小な漏れは検知できない］

L. 自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換してください。

(2)運転中の点検

A．装置内部の配管から液漏れはないか。

B．運転中ポンプの異常音はないか。

C．透析温度設定スイッチで所望の温度(30～40℃)に調節できるか。

D．供給水の供給は正常になされているか。

E．透析液濃度は正常範囲にあるか。

F．静脈圧は正常か。

G．動脈圧は正常か。

H．透析液圧は正常か。

I．静脈圧チャンバレベルは適当か。

(3)定期点検

A.「取扱説明書」、「保守点検テキスト」に従った期間で定期点検を実施すること。

B.「保守点検テキスト」に従った期間でチャンバ継ぎ手等の部品は交換すること。

(4)注意事項

A．デジタル表示器関係の停電バックアップバッテリは、年1回以上点検して下さい。長時間(4日以上)使用しない(電源を入れない)場合は、バックアップバッテリが放電する可能性があります。次回使用時には充電されます。

B．血液ポンプの停電バックアップ電源用バッテリは2年毎に交換して下さい。

C．漏電ブレーカーは月1回程度チェックボタンにより機能を確認して下さい。

2．専門業者による点検・修理

本機器の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による1年毎の定期点検及び整備（部品の交換、調整等）が必要である。

【包装】

１台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

TEL: 03-6262-3833

連絡先

東レ・メディカル株式会社

透析事業本部

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

TEL: 03-6262-3818